

TEK KULLANIMLIK VIDEO FLEXIBLE URETERORENOSKOP TEKNİK ŞARTNAMESİ

Flexible Üreterorenoskop Teknik Şartnamesi

1. Tek kullanımlık Video Flexible Üretero-renoskop, Lithotripsy ve RIRS ameliyatlarında kullanıma uygun olmalı; işlem sırasında çalışma kanalı içerisinden Holmium lazer probunun geçmesine, endoskop ucundan çıkmasına ve taşların kırılarak parçalanmasına olanak sağlamalıdır.
2. Tek kullanımlık Video Flexible Üretero-renoskop sistemi; video işlemci ve esnek görüntüleme endoskopundan oluşmalıdır, Flexible ureterorenoskop Doğrudan görüntüleme ünitesine bağlanabilmelidir.
3. Flexible ureterorenoskop Chip-on-tip teknolojisine sahip olmalıdır.
4. Aydınlatma sistemi LED tekonolojisine sahip olmalıdır.
5. Görüş yönü 0° olmalıdır.
6. Görüş açısı en az 120° olmalıdır.
7. Alan derinliği en az 0,5 – 120 mm aralığında olmalıdır.
8. Çalışma kanalı çapı 3,6 Fr olmalıdır.
9. Çalışma uzunluğu 680 mm, toplam uzunluğu 990 mm olmalıdır.
10. İnsertion tüp distal uç kalınlığı 7,2 Fr. Proksimal kalınlığı 7,5 Fr. olmalıdır.
11. Aşağı ve yukarı defleksiyon kabiliyeti UP 285° / DOWN 285° olmalıdır.
12. Flexible Ureterorenoskopun UP-DOWN defleksiyon yapıldığında ulaşılan açıda kalabilmesi için otomatik kilitleme özelliğine sahip olmalıdır.
12. Video Flexible Üretero-renoskopun tutuş kısmı hafif, ergonomik yapıda olmalı; hekimin eline rahat oturmalı ve hem dikey hem yatay kullanıma uygun olmalıdır.
13. Flexible Üretero-renoskopun tutuş ve esnek kısmı arasında rotasyon mandalı bulunmalı; bu mandal sayesinde insertion şaft sağa ve sola $\pm 60^\circ$ rotasyon yapılabilir.
14. Tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskop kablosu endoskop ile entegre olmalı; kablonun bağlı olduğu alan 180° – 360° dönebilir özelliğe sahip olmalıdır.
15. Video işlemci ve tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskop cihazında saat ve kullanım sayısı sınırlaması bulunmamalıdır.
16. Tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskopun kablo dahil olmak üzere tamamı sıvı solüsyona (Cidex veya vb.) girebilir olmalıdır ve bunu belgelendirmelidir. Şaft kısmı veya tamamı sıvıya daldırılmayan ürünler değerlendirilmeye alınmayacaktır.
17. EO (Etilen Oksit) ile sterilize edilmiş olmalı ve bu sterilizasyon sembolü ürün üzerinde yer almalıdır.
18. Flexible ureterorenoskop cihazında EDGE görüntü geliştirme özelliği bulunmalıdır:
 - ENH Modu: Gerçek renkler görüntüleme (Kanama durumunda beyaz ışık dengesi)
 - S1 Modu: Dokudaki tümörlerin tespiti
 - S2 Modu: Damar yapılarının belirgin görüntülenmesiBu özellikler sayesinde üst üriner sistem ve mesanede tümörü tespiti yapılabilir, damar yapıları ön plana çıkarılarak doku bozukluklarının daha net görüntülenmesi sağlanmalıdır.
13. Çalışma ortam koşulları;
 - Sıcaklık: 5°C – 40°C
 - Nem: %20 – %80
 - Basınç: 700 hPa – 1060 hPa aralığında olmalıdır.
19. adet Single Use Flexible Üreterorenoskop alımına istinaden, aynı marka 1 adet Video İşlemci cihazı, Flexible Üretero-renoskop kullanımı devam ettiği sürece mülkiyeti satıcı firmada kalmak kaydıyla konsinye olarak verilecektir.

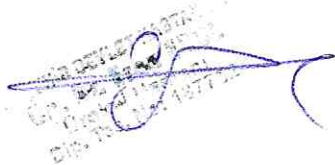


Alanya Devlet Hastanesi
Doç. Dr. E. YILDIRIM
Üroloji Uzmanı
Diy. Tes. No: 105439

Flexible Video Ureterorenoskop Video İşlemci özellikleri aşağıdaki gibi olmalıdır:

20. Video işlemci cihazı ünite tipi olmalıdır. Cihazın boyutları 300mm x 225mm X 57mm olmalı ve ağırlığı 2,5 kg olmalıdır.
21. Video işlemci cihazı HD görüntü çözünürlüğünü desteklemelidir. İşlemci görüntü çözünürlüğü FULL HD 1920x1080 HD olmalıdır.
22. Video işlemci ayrıca farklı monitörlere bağlanabilir olmalı, Output çıkışları DVI*1, SDI*2, HDMI* olmalıdır.
23. Video işlemci cihazında kayıt sistemi bulunmalıdır. MPEG4 ve JPEG formatlarında video ve fotoğraf kaydı yapabilmeli, USB bağlantısı üzerinden 128 GB'a kadar harici bellek ile desteklemelidir.
24. Video işlemci cihazı LED aydınlatma sistemi entegre edilmiş şekilde olmalıdır.
25. Video işlemci cihazının çalışma ortam koşulları aşağıdaki değerlerde olmalıdır:
 - Sıcaklık: 5 °C – 40 °C
 - Nem: %20 – %80
 - Basınç: 860 hPa – 1060 hPa
26. Video işlemci cihazı üzerinde aşağıdaki fonksiyonlara sahip kontrol butonları bulunmalıdır:
 - Açma / Kapama
 - Beyaz Ayarı (White Balance)
 - Gain (Görüntü kontrast ayarı)
 - Freeze (Görüntü dondurma)
 - Zoom (1x – 1,2x – 1,5x görüntü büyütme/küçültme)
 - LED aydınlatma seviyesi ayarı (L – M – H olmak üzere 3 kademeli)
 - EDGE
27. Flexible ureterorenoskop cihazında EDGE görüntü geliştirme özelliği bulunmalıdır:
 - ENH Modu: Gerçek renkler görüntüleme (Kanama durumunda beyaz ışık dengesi)
 - S1 Modu: Dokudaki tümörlerin tespiti
 - S2 Modu: Damar yapılarının belirgin görüntülenmesi

Bu özellikler sayesinde üst üriner sistem ve mesanede tümörü tespiti yapılabilmesi, damar yapıları ön plana çıkarılarak doku bozukluklarının daha net görüntülenmesi sağlanmalıdır.
28. Video işlemci cihazı üzerindeki butonlar kullanılmak istenmediği takdirde, tüm fonksiyonlar ayak pedali ile kontrol edilebilmelidir.
29. Cihaz üzerinde 2 farklı soket girişi olmalı ve bu soketler üzerinden farklı kliniklerde oluşabilecek taleplere yönelik Tek kullanımlık video Flexible Ureterorenoskop, Flexible Sistoskop, Flexible Bronkoskop, Flexible Rinholaringskop, Flexible, Semi rijit ve Semi Flexible Histeroskop, Flexible Koledoskop vb. endoskoplarla kullanıma imkân sağlamalıdır.
30. Video işlemci cihazı, harici bir kayıt cihazına ihtiyaç duymadan USB üzerinden MPEG4 ve JPEG formatlarında video ve fotoğraf kaydı yapabilmelidir.
31. Tek kullanımlık Flexible Üretero-renoskop paket içeriğinde 1 adet Y-Tolibors bulunmalıdır.



Akşehirli Devlet Hastanesi
Üroloji Uzmanı
Dr. Yılmaz YILDIRIM
Tıp.Tes.No: 105453